SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 249

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 18 ottobre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 14 ottobre 2021, n. **144**.

Conversione in legge del decreto-legge 17 agosto 2021, n. 117, recante disposizioni urgenti concernenti modalità operative precauzionali e di sicurezza per la raccolta del voto nelle consultazioni elettorali dell'anno 2021.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 17 agosto 2021, n. 117, recante disposizioni urgenti concernenti modalità operative precauzionali e di sicurezza per la raccolta del voto nelle consultazioni elettorali dell'anno 2021.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 14 ottobre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*
LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 3269):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri Mario Draghi e dal Ministro dell'interno Luciana Lamorgese (Governo Draghi-I) il 23 agosto 2021.

Assegnato alla I Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 26 agosto 2021, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni III (Affari esteri), V (Bilancio, tesoro e programmazione), XII (Affari sociali) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla I Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, l'8, il 14, il 21 e il 22 settembre 2021.

Esaminato in Aula e approvato il 5 ottobre 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 2405):

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 6 ottobre 2021, con i pareri delle Commissioni 3ª (Affari esteri), 5ª (Bilancio), 12ª (Sanità) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 12 e il 13 ottobre 2021.

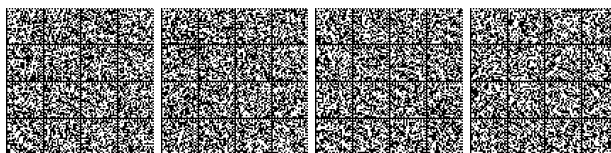
Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 13 ottobre 2021.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 17 agosto 2021, n. 117, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 201 del 23 agosto 2021.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 26.

21G00155

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 settembre 2021.

Sospensione del sig. Nicola Paris dalla carica di Consigliere regionale della Regione Calabria.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota della Prefettura di Catanzaro - Ufficio territoriale del governo - prot. n. 76499 del 19 agosto 2021, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal giudice per le indagini preliminari presso il Tribunale di Reggio Calabria, relativi ai fascicoli processuali n. 1823/2017 R.G.N.R. DDA, n. 3247/2017 R.G.I.P. DDA, n. 30/2021 R.O.C.C. DDA e n. 37/2021 R.O.C.C. DDA a carico del sig. Nicola Paris, Consigliere regionale della Regione Calabria, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista l'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 26 luglio 2021 dal giudice per le indagini preliminari presso il Tribunale di Reggio Calabria, ai sensi dell'art. 284 del codice di procedura penale, nei confronti del sig. Nicola Paris, consigliere regionale della Regione Calabria, per le fattispecie delittuose di cui agli articoli 110, 319 e 321 del codice penale;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore dal 5 gennaio 2013 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalle cariche di presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, di cui all'art. 284 del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dal 26 luglio 2021, data di emanazione dell'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

Decreta:

Art. 1.

1. Con effetto a decorrere dal 26 luglio 2021, è accertata la sospensione del sig. Nicola Paris dalla carica di consigliere regionale della Regione Calabria, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

2. La sospensione cessa nel caso in cui nei confronti dell'interessato venga meno l'efficacia della misura coercitiva di cui al comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 16 settembre 2021

Il Presidente: DRAGHI

21A06123

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 agosto 2021.

Disposizioni per l'attuazione dell'articolo 1, commi 456 e 457, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in materia di contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 della Costituzione italiana;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021 recante «Delega di attribuzioni al Sottosegretario di Stato alla salute sig. Andrea Costa», pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 84 dell'8 aprile 2021;

Visto l'art. 1, comma 456, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022 il quale prevede che «al fine di garantire l'erogazione di un contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento, fino all'importo massimo annuo di euro 400 per neonato e comunque fino al sesto mese di vita del neonato, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito il fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno, con una dotazione di 2 milioni di euro per l'anno 2020 e 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021»;

Visto il successivo comma 457 il quale prevede che «con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro

novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le misure attuative del comma 456 anche al fine di individuare le condizioni patologiche, ivi compresi i casi di ipogalattia e agalattia materna, e le modalità per beneficiare del contributo di cui al comma 456, tenendo anche conto dei requisiti economici per accedere al beneficio di cui al comma 456»;

Visto il regolamento (UE) 2016/127 che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia;

Visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva n. 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva n. 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione;

Visto il decreto del Ministro della sanità 8 giugno 2001, recante «Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 luglio 2001, n. 154;

Visto il decreto del Ministero della salute del 9 aprile 2009, n. 82 concernente l'attuazione della direttiva n. 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 155 del 7 luglio 2009;

Visto il decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n. 349, recante «Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla natimortalità ed ai nati affetti da malformazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 settembre 2001, n. 218;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, concernente la revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE);

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE;

Ritenuto dover individuare le condizioni patologiche e le modalità per l'erogazione del contributo per l'acquisto di sostituti delle formule per lattanti alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento;

Ribadito che l'allattamento è la forma di alimentazione neonatale che migliora salute e benessere di donna e neonato, e che l'attuazione del presente decreto non deve ostacolare le attività di promozione, protezione e sostegno all'allattamento agite dalle regioni e province autonome;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 4 agosto 2021;

Decreta:

Art. 1.
Finalità ed oggetto

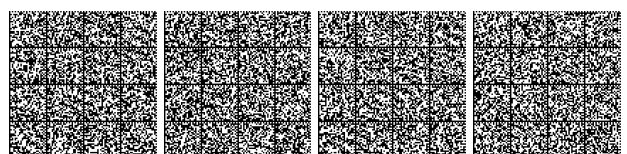
1. Il presente decreto stabilisce le misure attuative dell'art. 1, commi 456 e 457, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, al fine di individuare le condizioni patologiche, nonché di disciplinare le modalità per beneficiare di un contributo per l'acquisto di sostituti delle formule per lattanti, qualora non fosse possibile ricorrere alle banche del latte umano donato (BLUD), alle donne affette da condizioni patologiche — ad esclusione delle condizioni già previste nel decreto del Ministro della sanità 8 giugno 2001, recante «Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 luglio 2001, n. 154, che prevede maggiori benefici di quelli contenuti nel presente decreto — che impediscono la pratica naturale dell'allattamento, tenendo anche conto dei requisiti economici per accedere al predetto beneficio, come stabiliti all'art. 2.

Art. 2.
Beneficiari e requisiti economici

1. Il contributo, di cui all'art. 1, comma 456, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, è riconosciuto alle donne affette da una delle condizioni patologiche, non già diversamente normate, di cui all'art. 4, che impediscono la pratica naturale dell'allattamento.

2. L'importo del contributo è pari a 400,00 euro annui per neonato, nel caso in cui l'Indicatore della situazione economica equivalente ordinario non è superiore a 30.000,00 euro annui.

3. Ai fini del presente decreto si utilizza l'ISEE di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159.

4. La determinazione dell'importo effettivo da riconoscere agli aventi diritto che ne abbiano fatta richiesta è effettuata dalla regione o provincia autonoma sulla base del numero delle richieste pervenute nel rispetto del limite del finanziamento assegnato; non sono previsti finanziamenti aggiuntivi a copertura delle eventuali richieste eccedenti le disponibilità accordate e pertanto, ove necessario, i valori di cui al comma 2 sono ridotti in modo proporzionale per garantire il rispetto del limite del finanziamento assegnato. Le regioni e province autonome stabiliscono altresì le modalità e i termini per la richiesta del contributo da parte degli aventi diritto.

Art. 3.

Misura e durata del contributo

1. Il contributo è riconosciuto per l'acquisto di formule per lattanti alle donne affette dalle condizioni patologiche, non già diversamente normate, come accertate ai sensi dell'art. 4, nei limiti degli importi indicati nell'art. 2 per il tempo necessario e comunque non oltre il sesto mese di vita del neonato.

Art. 4.

Individuazione, accertamento e certificazione delle condizioni patologiche

1. Le condizioni patologiche che impediscono l'allattamento, non già diversamente normate, sono individuate secondo le indicazioni riportate del *position statement* 2015 della SIP, SIN SiCuPP, SIGENS, condivise dal Tavolo allattamento al seno (TAS) istituito presso il Ministero della salute nella riunione del 15 settembre 2015 e classificate sulla base dei parametri di cui alla classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati (ICD-10), e sono riportate nell'allegato 1 del presente decreto.

2. Eventuali modifiche/integrazioni delle condizioni materne che danno diritto all'erogazione, potranno essere sottoposte all'attenzione del TAS che si esprimerà, sentite le società scientifiche di pediatria e neonatologia. Il Ministero della salute, con proprio provvedimento, provvederà all'eventuale aggiornamento del suddetto elenco.

3. Le condizioni patologiche di cui al comma 1 sono accertate e certificate, senza oneri a carico dell'interessata e del servizio sanitario, da uno specialista del Servizio sanitario nazionale, dipendente o convenzionato, in particolare dal pediatra o neonatologo del punto nascita, per le condizioni identificate già in gravidanza o alla nascita, dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta o dallo specialista per le condizioni che si verificano dopo la dimissione. Le regioni e province autonome disciplinano le modalità con le quali i professionisti di cui al presente comma comunicano gli accertamenti eseguiti alle aziende sanitarie locali di appartenenza degli assistiti.

Art. 5.

Modalità di acquisto delle formule per lattanti

1. Sulla base della certificazione di cui all'art. 4 delle condizioni patologiche che impediscono l'allattamento, non già diversamente normate, il neonatologo o pediatra del punto nascita, il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta o lo specialista prescrive mensilmente le formule per lattanti incluse nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministero della salute 8 giugno 2001, rivalutando a cadenza mensile le condizioni che controindicano l'allattamento in maniera assoluta temporanea, per un fabbisogno di durata massima pari a primi sei mesi di vita del neonato.

2. L'azienda sanitaria locale di appartenenza, alla quale gli aventi diritto ne abbiano fatto richiesta, sulla base della certificazione di cui all'art. 4, dell'attestazione ISEE di cui all'art. 2 e della prescrizione di cui al comma 1, autorizza l'erogazione del contributo nei limiti degli importi annui e senza ulteriori risorse regionali, come determinati ai sensi dell'art. 2.

3. I prodotti di cui al presente articolo sono erogati direttamente dai centri di riferimento presso i quali sono in cura le donne, dai presidi delle aziende sanitarie locali, dalle farmacie convenzionate e da tutti gli altri fornitori autorizzati alla vendita secondo le direttive all'uopo emanate dalle regioni e province autonome

4. Le regioni e le province autonome attivano adeguati sistemi di controllo sull'appropriatezza delle prescrizioni dei prodotti di cui al presente articolo erogati sul proprio territorio e sul conseguente andamento della spesa, come specificato di seguito nell'art. 8.

Art. 6.

Trattamento dei dati personali

1. Il trattamento dei dati personali, relativi alla salute, avviene nel rispetto delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni.

Art. 7.

Modalità di ripartizione del Fondo per il sostegno all'acquisto di formule per lattanti alle regioni e province autonome.

1. Il Ministero della salute, con proprio provvedimento, ripartisce annualmente tra le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano il Fondo per il sostegno all'acquisto di formule per lattanti, istituito ai sensi dell'art. 1, comma 456, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in modo proporzionale, sulla base del numero dei nati vivi riferiti all'anno precedente rilevati attraverso il flusso informativo del Certificato di assistenza al parto (CeDAP), di cui al decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n. 349.

2. Il riparto fra le regioni e le province autonome, effettuato secondo criteri di cui al comma 1, è rappresentato in tabella 1.

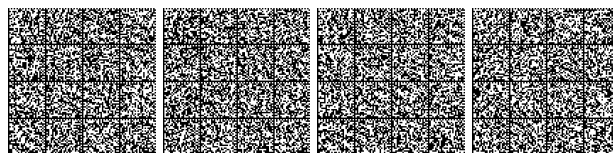
Art. 8.

Monitoraggio

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro il mese di giugno di ciascun anno, trasmettono al Ministero della salute i dati relativi all'anno precedente inerenti all'erogazione del contributo, le modalità scelte per la distribuzione delle formule per lattanti, le patologie certificate, la durata dell'allattamento sostitutivo e le risorse finanziarie utilizzate.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 agosto 2021

Il Sottosegretario di Stato alla salute
COSTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salulte, n. 2501

ALLEGATO 1

(art. 4, comma 1)

Le condizioni neonatali che controindicano in maniera assoluta l'allattamento sono già comprese nel decreto del Ministro della sanità 8 giugno 2001, recante «Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 luglio 2001, n. 154.

Condizioni materne che controindicano in maniera assoluta (temporanea o permanente) l'allattamento:

Indicazioni permanenti

infezione da HTLV1 e 2;

sindrome di Sheehan;

alattogenesi ereditaria;

ipotrofia bilaterale della ghiandola mammaria (seno tubulare);

mastectomia bilaterale;

morte materna;

Indicazioni temporanee (da sottoporre a verifica mensile)

infezione da HCV con lesione sanguinante del capezzolo;

infezione da HSV con lesione erpetica sul seno o capezzolo;

infezione ricorrente da streptococco di gruppo B;

lesione luetica sul seno;

tubercolosi bacillifera non trattata;

mastite tubercolare;

infezione da *virus* varicella *zooster*;

esecuzione di scintigrafia;

assunzione di farmaci che controindicano in maniera assoluta l'allattamento;

assunzione di droghe (escluso il metadone);

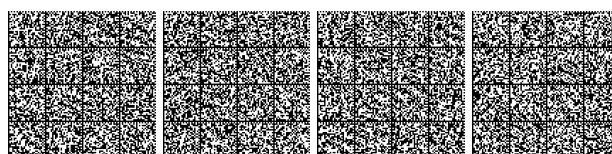
alcolismo.

TABELLA 1
(art. 7, comma 2)

Distribuzione regionale del numero di nati vivi e della ripartizione proporzionale di € 2.000.000 rispetto al numero di nati vivi - Anno 2019

Regione	Nati vivi	Importo
PIEMONTE	27.613	€ 132.166,10
VALLE D'AOSTA	822	€ 3.934,40
LOMBARDIA	73.715	€ 352.827,43
PROV. AUTON. BOLZANO	5.299	€ 25.362,98
PROV. AUTON. TRENTO	4.057	€ 19.418,31
VENETO	33.234	€ 159.070,30
FRIULI VENEZIA GIULIA	7.985	€ 38.219,18
LIGURIA	8.472	€ 40.550,15
EMILIA ROMAGNA	31.499	€ 150.765,94
TOSCANA	24.009	€ 114.916,01
UMBRIA	6.089	€ 29.144,22
MARCHE	9.464	€ 45.298,23
LAZIO	35.993	€ 172.275,90
ABRUZZO	8.382	€ 40.119,37
MOLISE	1.687	€ 8.074,61
CAMPANIA	47.561	€ 227.644,65
PUGLIA	27.954	€ 133.798,25
BASILICATA	3.859	€ 18.470,61
CALABRIA	12.843	€ 61.471,38
SICILIA	38.648	€ 184.983,71
SARDEGNA	8.668	€ 41.488,27
Totale	**417.853**	**€ 2.000.000,00**

Fonte: Ministero della salute - DGSISS - CeDAP - Certificato di assistenza al parto
Elaborazione del 19.10.2020

21A06104

DECRETO 15 settembre 2021.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto europeo di oncologia», in Milano, nella disciplina di «patologia oncologica».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2017, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lombardia, con il quale è stato confermato il carattere scientifico all'IRCCS di diritto privato «Istituto europeo di oncologia» nella disciplina di «patologia oncologica», con sedi a Milano - via Filodrammatici n. 10 (sede legale), via Ripamonti n. 435 e via Serio n. 15;

Vista la nota del 25 febbraio 2020 con la quale l'Istituto Europeo di Oncologia (p.IVA 08691440153) ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «patologia oncologica», per le predette sedi;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto 8 aprile 2020 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus Covid-19, tenutesi il 25 giugno 2020, 19 novembre 2020 e 14 dicembre 2020, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 0352402 del 9 agosto 2021 con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del suddetto IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 84 dell'8 aprile 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Istituto europeo di oncologia» nella disciplina di «patologia oncologica», con sedi a Milano - via Filodrammatici n. 10 (sede legale), via Ripamonti n. 435 e via Serio n. 15.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 15 settembre 2021

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

21A06003

DECRETO 5 ottobre 2021.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I di nuove sostanze psicoattive.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettere *a)*, concernente i criteri di formazione della tabella I;

Vista la convenzione sulle sostanze psicotrope adottata a Vienna il 21 febbraio 1971, a cui l'Italia ha aderito e ha dato esecuzione con legge 25 maggio 1981, n. 385;

Tenuto conto che le citate tabelle devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali ai sensi dell'art. 13, comma 2, del testo unico;

Vista la direttiva delegata (UE) 2021/802 della Commissione del 12 marzo 2021 che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione delle nuove sostanze psicoattive metil 3,3-dimetil-2-{[1-(penta-4-en-1-il)-1H-indazolo-3-carbonil]ammino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) e metil 2-{[1-(4-fluorobutil)-1H-indolo-3-carbonil] ammino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) nella definizione di «stupefacenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 maggio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 giugno 2021, n. 136, che ha inserito nella tabella I del testo unico anche la denominazione propria della sostanza MDMB-4en-PINACA, presente nella stessa tabella all'interno della categoria degli analoghi di struttura derivanti da indazol -3-carbossamide;

Tenuto conto delle note pervenute nel secondo semestre dell'anno 2020 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le segnalazioni di nuove molecole, tra la quali 5-Br-DMT, 5-Cl-DMT, 4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one, nortilidina, mefedrene, metonitazene, 3-metossifenmetrazina, 5-MeO-DBT, 4F-MDMB-BICA, N,N-dietilpentilone, MDPHiP, 5F-EDMB-PICA, identificate per la prima volta in Europa, trasmesse dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze (EMCDDA) al Punto focale italiano nel periodo luglio-settembre 2020, nonché delle informative sui sequestri della sostanze 4F-MPH, 1P-LSD, 2-FMA, 5-MAPB, 3-FPM, 3-MeO-PCP, DPT, efenidina, 5F-EMB-PICA, BMDP, effettuati in Italia nello stesso periodo;

Considerato che le sostanze 5-Br-DMT, 5-Cl-DMT, 4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one, 1P-LSD, 2-FMA, 5-MAPB, 3-FPM, 5-MeO-DMT, 3-MeO-PCP, DPT, nortilidina, mefedrene, metonitazene, 3-metossifenmetrazina, 5-MeO-DBT sono riconducibili per struttura a molecole presenti nella tabella I di cui al testo unico;

Considerato che la sostanza 4F-MPH è appartenente alla classe delle piperidine ed è un derivato della molecola metilfenidato posta sotto controllo internazionale e nazionale presente nella tabella II della Convenzione unica delle Nazioni unite del 1971 e nella tabella IV del testo unico;

Tenuto conto che, con riferimento alla sostanza 4F-MPH, oltre ad essere riportati nella letteratura internazionale casi di intossicazione acuta e di decessi correlati all'assunzione di detta molecola, è stato riportato un caso di intossicazione acuta, in Italia, nel mese di febbraio 2016;

Considerato che la sostanza efenidina è una diariletilamina riconducibile per struttura alla molecola lefetamina, posta sotto controllo internazionale e nazionale, presente nella tabella IV della Convenzione unica delle Nazioni unite del 1971 e nella tabella dei medicinali, sezione B del testo unico;

Tenuto conto che per la sostanza efenidina la letteratura internazionale descrive casi di abuso che hanno richiesto il ricovero del paziente e che tale molecola è stata identificata per la prima volta a Roma, nel mese di giugno 2020, a seguito del sequestro penale di un plico postale, da parte delle forze dell'ordine;

Tenuto conto che la descritta circolazione sul territorio nazionale delle sostanze 4F-MPH ed efenidina rappresenta un rischio per la salute pubblica;

Considerato che le sostanze 4F-MDMB-BICA, 5F-EMB-PICA, 5F-EDMB-PICA appartengono alla classe dei cannabinoidi sintetici e risultano già sotto controllo in Italia, in quanto inserite nella tabella I del testo unico tra gli analoghi di struttura derivanti da indol-3-carbossamide, senza essere denominate specificamente;

Ritenuto necessario, con particolare riguardo alla sostanza 4F-MDMB-BICA, dare completo recepimento alla direttiva delegata (UE) 2021/802 citata, con l'inserimento nella tabella I del testo unico anche della denominazione propria di detta sostanza;

Considerato che la sostanze N,N-dietilpentilone, BMDP, MDPHiP appartengono alla classe dei catinoni sintetici e risultano già sotto controllo in Italia, in quanto inserite nella tabella I del testo unico tra gli analoghi di struttura derivanti da 2-amino-1-fenil-1-propanone, senza essere denominate specificamente;

Ritenuto necessario inserire nella tabella I del testo unico la specifica indicazione della sostanze 4F-MDMB-BICA 5F-EMB-PICA, 5F-EDMB-PICA, N,N-dietilpentilone, BMDP, MDPHiP per favorirne la pronta individuazione da parte di operatori sanitari e forze dell'ordine;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 31 luglio 2020, del 16 settembre 2020, del 30 settembre 2020, dell'8 ottobre 2020, rettificate con nota del 17 marzo 2021, e del 20 gennaio 2021, favorevoli all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze 5-Br-DMT, 5-Cl-DMT, 4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one, 4F-MPH, 1P-LSD, 2-FMA, 5-MAPB, 3-FPM, 3-MeO-PCP, DPT, efenidina, nortilidina, mefedrene, metonitazene, 3-metossifenmetrazina, 5-MeO-DBT e della specifica indicazione delle sostanze 4F-MDMB-BICA, 5F-EMB-PICA, N,N-dietilpentilone, BMDP, MDPHiP, 5F-EDMB-PICA;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'8 giugno 2021, favorevole all'inserimento nella tabella I del testo unico delle sostanze 5-Br-DMT, 5-Cl-DMT, 4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one, 4F-MPH, 1P-LSD, 2-FMA, 5-MAPB, 3-FPM, 3-MeO-PCP, DPT, efenidina, nortilidina, mefedrene, metonitazene, 3-metossifenmetrazina, 5-MeO-DBT e della specifica indicazione delle sostanze 4F-MDMB-BICA, 5F-EMB-PICA, N,N-dietilpentilone, BMDP, MDPHiP, 5F-EDMB-PICA;

Ritenuto, pertanto, di dover dare completo recepimento alla direttiva delegata (UE) 2021/802 e di dover procedere all'aggiornamento della tabella I del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla identificazione per la prima volta in Europa di nuove sostanze psicoattive e alla loro circolazione sul mercato internazionale e nazionale, riconducibile a casi di intossicazione e sequestri effettuati dalle forze dell'ordine;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

1P-LSD (denominazione comune)

N,N-dietil-7-metil-4-propanoil-6,6a,8,9-tetraidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossamide (denominazione chimica)

2-FMA (denominazione comune)

1-(2-fluorofenil)-N-metilpropan-2-amina (denominazione chimica)

3-FPM (denominazione comune)

2-(3-fluorofenil)-3-metilmorfolina (denominazione chimica)

3 fluoro-fenmetrazina (altra denominazione)

3F-fenmetrazina (altra denominazione)

3-MeO-PCP (denominazione comune)

1-[1-(3-metossifenil)cicloesil]piperidina (denominazione chimica)

3-metossifenmetrazina (denominazione comune)

2-(3-metossifenil)-3-metilmorfolina (denominazione chimica)

2-(3-metossi-fenil)-3-metil-morfolina (altra denominazione)

2-(3-metossifenil)-3-metil-morfolina (altra denominazione)

3-metossifenmetrazine (altra denominazione)

PAL 823 (altra denominazione)

3-MeO-PM (altra denominazione)

4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one (denominazione comune)

4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one (denominazione chimica)

4F-MDMB-BICA (denominazione comune)

Metil 2-({[1-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-il]carbonil} ammino)-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica)

Metil N-[1-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-carbonil]-3-metilvalinato (altra denominazione)

Metil 2-[[1-(4-fluorobutil)indol-3-carbonil] ammino]-3,3-dimetil-butanoato (altra denominazione)

4F-MDMB-BICA (altra denominazione)

MDMB-4F-BICA (altra denominazione)

4F-MDMB-BUTICA (altra denominazione)

MDMB-4F-BUTICA (altra denominazione)

4-fluoro MDMB-BICA (altra denominazione)

4FBC/4FBCA (altra denominazione)

4-fluoro MDMB-BUTICA (altra denominazione)

4F-MPH (denominazione comune)

metil (4-fluorofenil)(piperidin-2-il)acetato (denominazione chimica)

4-fluorometilfenidato (altra denominazione)

5-Br-DMT (denominazione comune)

2-(5-bromo-1H-indol-3-il)-N,N-dimetiletan-1-ammina (denominazione chimica)

[2-(5-bromo-1H-indol-3-il)etil]dimetilammina (altra denominazione)

5-bromo-N,N-dimetil-1H-indol-3-etanamina (altra denominazione)

5-bromo-N,N-dimetil-triptamina (altra denominazione)

5-Br-DMT (altra denominazione)

5-bromo-DM (altra denominazione)

5-Cl-DMT (denominazione comune)

2-(5-cloro-1H-indol-3-il)-N,N-dimetiletan-1-ammina (denominazione chimica)

2-(5-cloro-1H-indol-3-il)-N,N-dimetil-etanamina (altra denominazione)

[2-(5-cloro-1H-indol-3-il)etil]dimetilammina (altra denominazione)

5-cloro-N,N-dimetil-1H-indolo-3-etanamina (altra denominazione)

5-cloro-N,N-dimetiltriptamina (altra denominazione)

5-Cl-DMT (altra denominazione)

5-cloro-DMT (altra denominazione)

5F-EDMB-PICA (denominazione comune)

Etil 2-(1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carbossamide)-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica)

5-fluoro EDMB-PICA (altra denominazione)

EDMB-5F-PICA (altra denominazione)

5-fluoro EDMB-2201 (altra denominazione)

5F-EMB-PICA (denominazione comune)

Etil 2-[[1-(5-fluoropentil)indol-3-carbonil] ammino]-3-metil-butanoato (denominazione chimica)

Etil N-[1-(5-fluoropentil)-1H-indolo-3-carbonil]valinato (altra denominazione)

etil 2-[[1-(5-fluoropentil)indolo-3-carbonil]ammino]-3-metilbutanoato (altra denominazione)

etil 2-{[1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il]formammide}-3-metilbutanoato (altra denominazione)

5F-EMB-PICA (altra denominazione)

5-fluoro-EMB-PICA (altra denominazione)

EMB-2201 (altra denominazione)

5F-AEB-2201 (altra denominazione)

5F-EMB-2201 (altra denominazione)

5-MAPB (denominazione comune)

1-(1-benzofuran-5-il)-N-metilpropan-2-amina (denominazione chimica)

5-MeO-DBT (denominazione comune)

N-butil-N-[2-(5-metossi-1H-indol-3-il)etil]butan-1-ammina (denominazione chimica)

N,N-dibutil-5-metossi-1H-indol-3-etanammina (altra denominazione)

N-butil-N-[2-(5-metossi-1H-indol-3-il)etil]-1-butanammina (altra denominazione)

5-MeO-DiBT (altra denominazione)

5-metossi-N,N-dibutiltriptamina (altra denominazione)

N,N-dibutil-5-metossitriptamina (altra denominazione)

5-MeO BET (altra denominazione)

BMDP (denominazione comune)

1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(benzilamino)propan-1-one (denominazione chimica)

DPT (denominazione comune)

N-[2-(1H-indol-3-il)etil]-N-propilpropan-1-amina (denominazione chimica)

Dipropiltriptamina (altra denominazione)

Efenidina (denominazione comune)

N-etil-1,2-difeniletanamina (denominazione chimica)

NEDPA (altra denominazione)

MDPHiP (denominazione comune)

1-(1,3-benzodiossol-5-il)-4-metil-2-pirrolidin-1-il-pentan-1-one (denominazione chimica)

MDPHiP (altra denominazione)

Mefedrene (denominazione comune)

N-metil-1-(5-metil-2-tienil)propan-2-ammina (denominazione chimica)

5-MMPA (altra denominazione)

Metonitazene (denominazione comune)

N,N-dietil-2-[2-[(4-metossifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]etanammina (denominazione chimica)

N,N-dietilpentilone (denominazione comune)

1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(dietilammino)pentan-1-one (denominazione chimica)

1-(2H-1,3-benzodiossol-5-il)-2-(dietilammino)pentan-1-one (altra denominazione)

1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(dietilammino)- 1-pentanone (altra denominazione)

1-(3′,4′-metilendiossifenil)-2-dietilammino-pentanone(1) (altra denominazione)

N,N-dietilpentilone (altra denominazione)

MDDEVP (altra denominazione)

Nortilidina (denominazione comune)

etil 2-metilammino-1-fenilcicloes-3-ene-1-carbossilato (denominazione chimica)

NRT (altra denominazione)

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2021

Il Ministro: SPERANZA

21A06118

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 settembre 2021.

Modifica del decreto 19 ottobre 2020 - Approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte. Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020, sottomisura 17.1 - Produzioni vegetali, campagna assicurativa 2020. Integrazione della dotazione finanziaria.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sul la gestione e sul monitoraggio della Politica agricola comune;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 908/2014 della Commissione, del 6 agosto 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, le norme sui controlli, le cauzioni e la trasparenza;

Visto il regolamento (UE) 2393/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del FEASR, (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto regolamento (UE) 2220/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visto il programma di sviluppo rurale nazionale approvato dalla Commissione europea con decisione C(2015) 8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo con decisione C(2021) 6136 del 16 agosto 2021, e in particolare la sottomisura 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante»;

Vista la convenzione di delega sottoscritta dall'Autorità di gestione e da AGEA in qualità di organismo intermedio in data 20 aprile 2018, che disciplina i rapporti relativi all'affidamento delle attività delegate per la sottomisura 17.1 del PSRN 2014-2022, registrata dalla Corte dei conti il 21 giugno 2018, reg. n. 1-566;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 e successive modifiche ed integrazioni relativa al «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi» coordinata ed aggiornata, da ultimo, dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, «Codice in materia di protezione dei dati personali», recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 679/2016 modificando il decreto legislativo n. 196/2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 giugno 2020, n. 152;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, pubblicato nela *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'11 febbraio 2021, n. 35 che, da ultimo e in attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, adegua la struttura organizzativa del Ministero con l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e delle relative competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162, e successive modifiche ed integrazioni, registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2015, n. 372, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 marzo 2015, n. 59, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020, ed in particolare il capo III riguardante la gestione del rischio in agricoltura;

Visto il decreto ministeriale 8 aprile 2020 n. 3687, di approvazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2020 e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 15 maggio 2020, n. 124;

Visto il decreto 19 ottobre 2020 n. 9250365, di approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte - Produzioni vegetali, campagna assi curativa 2020, pub-

blicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 novembre 2020, n. 291 ed in particolare l'art. 2 in cui è prevista una dotazione finanziaria pari ad euro 160.000.000,00 di cui euro 88.000.000,00 a carico del fondo di rotazione *ex lege* 183/1987 ed euro 72.000.000,00 a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il decreto del 23 dicembre 2020, n. 9397116 recante modifica del suindicato decreto 19 ottobre 2020 n. 9250365 che integra la dotazione finanziaria e modifica la percentuale di erogazione del contributo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° febbraio 2021, n. 26;

Visto il decreto 20 luglio 2021, n. 333079 recante modifica del decreto 19 ottobre 2020 per un'ulteriore integrazione della dotazione finanziaria e modifica della percentuale di erogazione del contributo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 settembre 2021, n. 215;

Considerate le risultanze del monitoraggi o effettuato di concerto con A GEA relativamente alla campagna 2020 dalle quali si evince un fabbisogno di risorse finanziarie aggiuntive pari a euro 30.000.000,00 rispetto all'attuale dotazione di risorse pubbliche di euro 320.000.000,00;

Tenuto conto della nuova dotazione finanziaria della sottomisura 17.1 di cui al Programma di sviluppo rurale nazionale approvato dalla commissione europea con decisione C(2021) 6136 del 16 agosto 2021;

Considerato che una modifica della dotazione finanziaria consente la piena partecipazione dei potenziali beneficiari e non produce effetti discriminatori;

Ritenuto pertanto opportuno procedere all'ulteriore integrazione della dotazione finanziaria di cui al decreto 19 ottobre 2020 e successive modifiche ed integrazioni;

Ritenuto opportuno, infine, che le decisioni dell'Autorità di gestione in merito agli interventi ammissibili della sottomisura 17.1 siano assunte con trasparenza e che tutti i potenziali beneficiari possano esser resi edotti delle opportunità previste dal PSRN 2014-2022 nell'ambito delle assicurazioni agricole agevolate;

Decreta:

Art. 1.

Integrazione dotazione finanziaria decreto 19 ottobre 2020 n. 9250365

1. La dotazione finanziaria prevista dall'art. 2 del decreto 19 ottobre 2020 di approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte - Programma di sviluppo rurale nazionale, sottomisura 17.1 - Produzioni vegetali, campagna assicurativa 2020, così come modificata in ultimo dal decreto 20 luglio 2021 n. 333079, è integrata di euro 30.000.000,00 di cui euro 16.500.000,00 a carico del fondo di rotazione *ex lege* 183/1987 ed euro 13.500.000,00 a carico del Fondo europeo agricolo per lo Sviluppo rurale (FEASR).

Art. 2.

Modifica art. 20 avviso pubblico a presentare proposte. Produzioni vegetali, campagna assicurativa 2020

1. Ai sensi dell'art. 1, l'importo complessivo di risorse in termini di spesa pubblica indicato all'art. 20 «Disposizioni finanziarie» dell'avviso pubblico - Produzioni vegetali, campagna assicurativa 2020 - è pari a 350.000.000,00 euro, di cui 157.500.000,00 di quota FEASR e 192.500.000,00 di quota di cofinanziamento nazionale.

Il presente decreto sarà trasmesso all'ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 29 settembre 2021

Il direttore generale: ANGELINI

21A06088

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 settembre 2021.

Definizione dei criteri di verifica e delle modalità di erogazione degli stanziamenti previsti a favore delle emittenti locali televisive e radiofoniche, per l'anno 2021.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'art. 12, che prevede la determinazione dei criteri e delle modalità per la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico della radiotelevisione», come modificato dalla legge 8 agosto 2019, n. 81;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2017, n. 146, recante «Regolamento concernente i criteri di riparto tra i soggetti beneficiari e le procedure di erogazione delle risorse del Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione in favore delle emittenti televisive e radiofoniche locali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 ottobre 2017, n. 239;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 195 del 21 agosto 2019, modificato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2019, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico» adottato ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 marzo 2021, n. 70, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 21 maggio 2021, n. 69, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 maggio 2021, n. 120, Supplemento ordinario;

Visto l'art 195 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 «Fondo per emergenze relative alle emittenti locali» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, come da ultimo novellato dall'art. 6-*ter*, comma 1, decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che prevede «Al fine di consentire alle emittenti radiotelevisive locali di continuare a svolgere il servizio di interesse generale informativo sui territori attraverso la quotidiana produzione e trasmissione di approfondita informazione locale a beneficio dei cittadini, è stanziato nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico l'importo di 50 milioni di euro per l'anno 2020 e di 20 milioni di euro per l'anno 2021, che costituisce tetto di spesa, per l'erogazione di un contributo straordinario per i servizi informativi connessi alla diffusione del contagio da COVID-19. Le emittenti radiotelevisive locali beneficiarie si impegnano a trasmettere i messaggi di comunicazione istituzionale relativi all'emergenza sanitaria all'interno dei propri spazi informativi. Il contributo è erogato secondo i criteri previsti con decreti del Ministro dello sviluppo economico, contenenti le modalità di verifica dell'effettivo adempimento degli oneri informativi, in base alle graduatorie per l'anno 2019 approvate ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2017, n. 146»;

Visti i decreti direttoriali n. 19545 del 9 aprile 2020, n. 18873 del 3 aprile 2020, n. 19559 del 9 aprile 2020 così come modificato con decreto n. 31946 del 22 giugno 2020 e n. 18875 del 3 aprile 2020, con i quali sono state approvate le graduatorie definitive per l'erogazione dei contributi a favore delle emittenti locali radiotelevisive, commerciali e comunitarie, e per le emittenti radiofoniche, commerciali e comunitarie per l'anno 2019 approvate ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2017, n. 146;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico del 12 ottobre 2020 «Definizione dei criteri di verifica e delle modalità di erogazione degli stanziamenti previsti a favore delle emittenti locali televisive e radiofoniche, ai sensi dell'art. 195 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34», registrato dalla Corte dei conti in data 4 novembre 2020 al n. 915, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 279 del 9 novembre 2020;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 143160, registrato alla Corte dei conti in data 22 giugno 2021, reg. n. 919, con cui si è provveduto allo stanziamento di euro 20 milioni nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico - capitolo 3125, piano gestionale 2 a titolo di «Contributo straordinario per i servizi informativi connessi alla diffusione del contagio da COVID-19»;

Accertato che i servizi informativi possono avere ad oggetto campagne istituzionali in materia di salute, di sostegno alle imprese, al lavoro e all'economia in materia di politiche sociali nonché misure finanziarie, fiscali e di sostegno in diversi settori connessi alla diffusione da contagio COVID-19 e al piano vaccinale in corso;

Tenuto conto che le campagne di comunicazione istituzionale potranno riguardare anche le misure del Governo finalizzate a favorire la ripresa dell'attività economica colpita dalla pandemia COVID-19 avendo quali temi anche gli interventi adottati in attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

Ritenuto necessario garantire che i messaggi di comunicazione istituzionale relativi all'emergenza sanitaria e alla conseguente crisi economica per i quali è stato istituito il «Fondo per emergenze relative alle emittenti locali» siano trasmessi nel periodo compreso tra l'entrata in vigore del presente provvedimento e il 31 dicembre 2021;

Ritenuto altresì, necessario garantire, anche nei primi mesi dell'anno 2022, la diffusione dei messaggi relativi all'emergenza epidemiologica e alle misure di sostegno e di rilancio a favore delle imprese al fine di assicurare una comunicazione istituzionale che possa recepire le mutevoli esigenze informative connesse alla evoluzione dei diversi possibili scenari;

Ritenuto di dover definire i criteri di verifica degli obblighi informativi per l'attuazione degli interventi di erogazione spettanti alle emittenti;

Decreta:

Art. 1.

Beneficiari

1. Alle emittenti radiofoniche e televisive locali che si impegnano a trasmettere i messaggi di comunicazione istituzionale relativi all'emergenza sanitaria all'interno dei propri spazi informativi è riconosciuto, per l'anno 2021, un contributo straordinario per i servizi informativi connessi alla diffusione del contagio da COVID-19.

2. Entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, il Ministero pubblicherà sul proprio sito web il decreto direttoriale di concessione del contributo straordinario alle emittenti locali in base alle graduatorie per l'anno 2019, approvate ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2017, n. 146, con l'elenco degli importi spettanti.

3. Le emittenti radiotelevisive locali beneficiarie si impegnano a trasmettere all'interno dei propri spazi informativi i messaggi di comunicazione istituzionale relativi alle misure adottate dalle autorità pubbliche per fronteggiare l'emergenza di sanità pubblica e per superare la crisi economica causata dalla pandemia COVID-19 che saranno resi disponibili dal Ministero dello sviluppo economico. La Presidenza del Consiglio - Dipartimento per l'informazione e l'editoria alimenterà periodicamente la piattaforma messa a disposizione del Ministero informando la

Direzione generale servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del termine dell'operazione. Successivamente verranno generati i link per l'accesso ai messaggi istituzionali che verranno notificati mediante il sistema SICEM tramite l'invio di PEC alle emittenti beneficiarie con l'indicazione del periodo di trasmissione. Tale periodo sarà determinato dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri che lo comunicherà via PEC all'indirizzo fondoemergenzecovid19@pec.mise.gov.it casella di posta elettronica attivata presso la Direzione generale servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali.

4. Il numero minimo dei messaggi che ogni emittente si impegna a trasmettere è fissato diversamente in ragione del contributo concesso, come riportato nell'allegato che fa parte integrante del presente decreto.

5. I messaggi dovranno essere equamente distribuiti nelle ore di programmazione, secondo i limiti e le modalità previste dall'allegato, con l'impegno a garantire la messa in onda per una durata complessiva di almeno ventiquattro giorni compatibilmente con gli intervalli temporali di utilizzazione e di validità dei messaggi informativi che saranno resi disponibili.

Art. 2.

Domanda di ammissione al contributo

1. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto, che intendono beneficiare del contributo straordinario, devono inviare apposita domanda firmata digitalmente per ogni marchio/palinsesto o emittente al Ministero dello sviluppo economico esclusivamente mediante l'apposita funzionalità pubblicata sul sistema SICEM entro quindici giorni dalla pubblicazione del decreto direttoriale di cui all'art. 1 con il quale saranno rese note anche le modalità operative per la presentazione della domanda. All'atto della domanda i soggetti si impegnano formalmente a mettere a disposizione gli spazi informativi appositamente indicati per la trasmissione dei messaggi di comunicazione istituzionale ricevuti relativi all'emergenza sanitaria secondo le modalità indicate nell'allegato.

2. In fase di compilazione della domanda, dovrà essere specificato il piano di messa in onda dei messaggi informativi con la sequenza dei passaggi giornalieri e l'indicazione dell'orario, dal giorno successivo alla data di scadenza fissata per la presentazione della domanda fino al termine della campagna. Tale operazione sarà oggetto di una verifica preventiva che, in caso di mancato rispetto del numero di passaggi minimi, come individuato nell'allegato, non permetterà l'invio della domanda.

3. Eventuali variazioni relative alla programmazione dei piani di diffusione dovranno essere comunicate tempestivamente all'indirizzo fondoemergenzecovid19@pec.mise.gov.it con le modalità e nel rispetto della durata minima e dei periodi fissati nell'allegato.

4. La sottoscrizione della domanda dovrà essere effettuata secondo le modalità stabilite dall'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante «Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa».

Art. 3.

Criteri di verifica

1. Il Ministero dello sviluppo economico, tramite gli Ispettorati territoriali, effettua idonei controlli a campione sul piano di messa in onda presentato dalle emittenti e sulla effettiva trasmissione dei messaggi informativi, anche verificando le registrazioni dei programmi che le emittenti sono tenute a conservare per i tre mesi successivi alla data di trasmissione dei programmi stessi come previsto dall'art. 20, comma 5 della legge 6 agosto 1990, n. 223.

2. I controlli a campione dovranno riguardare almeno il 5% degli operatori radiotelevisivi per ciascuna categoria e dovranno essere distribuiti su tutto il territorio nazionale.

3. I controlli potranno essere espletati presso la sede dell'emittente o su richiesta degli Ispettorati territoriali attraverso la messa a disposizione da parte delle emittenti radiotelevisive delle registrazioni digitali.

4. Allo svolgimento delle attività di verifica si provvede nell'ambito dei compiti istituzionali, nel limite delle risorse umane, finanziarie, strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Erogazione e revoca del contributo straordinario

1. Il contributo è erogato, previa valutazione della domanda da parte del Ministero, a ciascun richiedente avente titolo, entro sessanta giorni dalla presentazione della domanda.

2. L'accettazione dell'impegno di cui all'art. 2 del presente decreto costituisce condizione di ammissibilità per accedere al contributo.

3. L'eventuale violazione dell'impegno di cui all'art. 2 costituirà causa di esclusione dal beneficio e, se accertata dopo la erogazione del contributo, comporterà la revoca ai sensi e con le modalità previste dall'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2017, n. 146. La revoca del contributo potrà essere parziale qualora la mancata diffusione non abbia riguardato la totalità dei messaggi inseriti nel piano di diffusione.

Art. 5.

Copertura degli oneri

1. Le somme stanziate sono erogate a valere sul capitolo 3125 istituito nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, esercizio finanziario 2021, entro il tetto massimo di spesa di 20 milioni di euro.

Il presente decreto viene inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet www.mise.gov.it

Roma, 10 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 895

ALLEGATO

PERIODO DI DIFFUSIONE: DURATA COMPLESSIVA MINIMA 24 GIORNI
- Minimo 6 giorni anche non continuativi di diffusione nel periodo compreso tra le 24 ore successive alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle domande e il 15 novembre 2021
- Minimo 6 giorni anche non continuativi di diffusione nel periodo compreso fra il 16 novembre e il 31 dicembre 2021
- Minimo 6 giorni anche non continuativi di diffusione nel periodo compreso fra il 1 gennaio e il 28 febbraio 2022
- Minimo 6 giorni anche non continuativi di diffusione nel periodo compreso fra 1 marzo e il 30 aprile 2022

TV COMMERCIALI		
IMPORTI **(Fondo emergenze emittenti locali art. 195 d.l. 34/2020)**	**Numero minimo di passaggi giornalieri**	**NUMERO MINIMO DI MESSAGGI GARANTITI E SUDDIVISIONE DELLE FASCE ORARIE**
OLTRE € 200.000	20	Min. 2 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 6 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 6 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 6 fra le h. 18.01 e le h. 24.00
DA € 100.001 a € 200.000	18	Min. 2 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 5 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 5 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 6 fra le h. 18.01 e le h. 24.00
DA € 20.001 A € 100.000	14	Min. 2 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 4 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 4 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 4 fra le h.18.01 e le h. 24.00
Fino a € 20.000	11	Min. 2 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 3 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 3 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 3 fra le 18.01 e le h. 24.00

TV COMUNITARIE		
IMPORTI **(Fondo emergenze emittenti locali art. 195 d.l. 34/2020)**	**Numero minimo di passaggi giornalieri**	**NUMERO MINIMO DI MESSAGGI GARANTITI E SUDDIVISIONE DELLE FASCE ORARIE**
OLTRE € 14.001	14	Min. 2 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 4 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 4 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 4 fra le 18.01 e le h. 24.00
DA € 2.001 A € 14.000	11	Min. 2 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 3 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 3 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 3 fra le h. 18.01 e le h. 24.00
Fino a € 2.000	9	Min. 1 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 2 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 3 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 3 fra le h. 18.01 e le h. 24.00

RADIO COMMERCIALI

IMPORTI **(Fondo emergenze emittenti locali art. 195 d.l. 34/2020)**	**Numero minimo di passaggi giornalieri**	**NUMERO MINIMO DI MESSAGGI GARANTITI E SUDDIVISIONE DELLE FASCE ORARIE**
OLTRE € 30.000	18	Min. 2 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 6 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 5 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 5 fra le h. 18.01 e le h. 24.00
DA € 15.001 A € 30.000	16	Min. 2 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 5 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 5 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 4 fra le h. 18.01 e le h. 24.00
Da € 5.001 a 15.000	12	Min. 2 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 4 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 3 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 3 fra le h. 18.01 e le h. 24.00
Fino a € 5.000	10	Min. 2 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 3 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 3 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 2 fra le h. 18.01 e le h. 24.00

RADIO COMUNITARIE		
IMPORTI **(Fondo emergenze emittenti locali art. 195 d.l. 34/2020)**	**Numero minimo di passaggi giornalieri**	**NUMERO MINIMO DI MESSAGGI GARANTITI E SUDDIVISIONE DELLE FASCE ORARIE**
OLTRE € 12.000	14	Min. 2 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 4 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 4 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 4 fra le 18.01 e le h. 24.00
DA € 1.201 A € 12.000	11	Min. 2 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 3 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 3 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 3 fra le 18.01 e le h. 24.00
Fino € 1.200	9	Min. 1 fra le h. 00.01 e le h. 5.59 Min. 3 fra le h. 6.00 e le h. 12.00 Min. 3 fra le h. 12.01 e le h. 18.00 Min. 2 fra le h. 18.01 e le h. 24.00

AVVERTENZE

Eventuali variazioni orarie e/o giornaliere relative alla programmazione dei piani di diffusione dovranno essere comunicate tempestivamente all'indirizzo ***fondoemergenzecovid19@pec.mise.gov.it*** *entro e non oltre:*

- *il 5 novembre 2021 se riferibili alla programmazione comunicata per il periodo 16 novembre – 31 dicembre;*
- *il 20 dicembre se riferibili alla programmazione comunicata per il periodo di gennaio - febbraio 2022.*
- *Il 20 febbraio se riferibili alla programmazione comunicata per il periodo di marzo - aprile 2022*

Le eventuali comunicazioni relative al periodo con scadenza 15 novembre 2021 dovranno essere presentate con un preavviso di almeno 5 giorni rispetto alla data di diffusione oggetto di variazione.

21A06153

DECRETO 29 settembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa sociale Polima società cooperativa onlus in liquidazione», in Vercelli.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale 22 novembre 2019, n. 467/2019, con il quale la società cooperativa «Cooperativa sociale Polima società cooperativa onlus in liquidazione», con sede in Vercelli (codice fiscale 02304240027), aderente alla Unione italiana cooperative, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Ferruccio Gronda ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 9 marzo 2021, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Ferruccio Gronda dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che in data 9 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 9 settembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Natale Russo;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Natale Russo, nato a Siracusa (SR) il 10 gennaio 1950 (codice fiscale RSSNTL50A10I754B), e domiciliato in Alessandria (AL) - via del Vescovado n. 32 - in sostituzione del dott. Ferruccio Gronda, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05962

DECRETO 29 settembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Coopsistemi - società cooperativa a responsabilità limitata», in Parma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

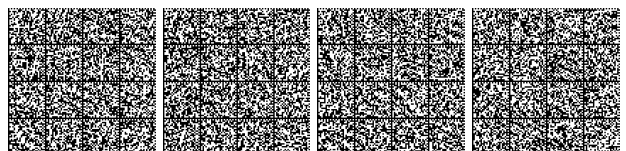
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale 16 maggio 2002, con il quale la società cooperativa «Coopsistemi - società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Parma (PR) - (codice fiscale 00812800340), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Giovanni Picinini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 28 ottobre 2019, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Vista la nota del 29 marzo 2021, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha segnalato una terna di professionisti idonei e disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in questione;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del rag. Giovanni Picinini dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che in data 9 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 9 settembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Silvia Pattacini;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Silvia Pattacini, nata a Montecchio Emilia (RE) il 26 marzo 1973 (codice fiscale PTTSLV-73C66F463W), domiciliata in Reggio Emilia (RE), via Ponte Besolario, n. 1, in sostituzione del rag. Giovanni Picinini, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05963

DECRETO 29 settembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Consorzio Ravviva società cooperativa sociale siglabile Ravviva SCS», in Torino.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale del 7 ottobre 2015, n. 511/2015, con il quale la società cooperativa «Consorzio Ravviva società cooperativa sociale siglablile Ravviva SCS», con sede in Torino (codice fiscale 09444270012), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Filippo Barattolo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 25 maggio 2021, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Filippo Barattolo dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pierantonio Stefano Boffa, nato a Torino il 24 dicembre 1962 (codice fiscale BFFPNT-62T24L219W), ivi domiciliato in corso Re Umberto n. 49, in sostituzione del dott. Filippo Barattolo, dimissionario.

Art. 2.

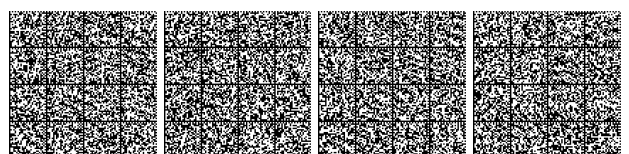
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05964

DECRETO 29 settembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «MBA Jobs società cooperativa a r.l.», in Modena e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza del legale rappresentante, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «MBA Jobs società cooperativa a r.l.»;

Considerato che dal bilancio di trasformazione della società a responsabilità limitata nella forma della società cooperativa del 1° settembre 2020 e da quanto dichiarato dal legale rappresentante nella suddetta istanza emerge una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 306.437,00 si riscontrano debiti a breve termine di euro 383.279,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di retribuzioni, dalla difficoltà dell'ente ad onorare il piano di rateizzazione di contributi previdenziali e ritenute erariali in precedenza concordato, dalla crisi del settore turistico-alberghiero, generata dall'evento pandemico, dalle notevoli difficoltà nel reperire commesse ed appalti, che non consente una ripresa dell'attività, nonché dalla presenza di un'esposizione debitoria v/fornitori di euro 84.223,85;

Considerato che in data 16 marzo 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei Commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «MBA Jobs società cooperativa a r.l.», con sede in Modena (MO) - (codice fiscale 08852360968) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il prof. Avv. Nicola Soldati, nato a Modena (MO) il 25 luglio 1967 (C.F. SLDNCL67L25F257C), ivi domiciliato in via Mario Vellani Marchi, n. 20.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05983

DECRETO 29 settembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Promo Impresa società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Promo Impresa società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 100.959,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 266.929,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 143.933,00;

Considerato che il grado di insolvenza della società cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari e previdenziali e dal mancato pagamento di mensilità stipendiali, come esposto dal revisore nel verbale concluso in data 11 novembre 2019;

Considerato che in data 19 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Promo Impresa società cooperativa», con sede in Bologna (BO) - (codice fiscale 03340091200) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Vernice, nato a Corato (BA) il 31 luglio 1969 (C.F. VRNLSN69L31C983W), domiciliato in Bologna (BO), via della Selva di Pescarola, n. 5.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre

Il Ministro: GIORGETTI

21A05984

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Rovinadil», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1193/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *A)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e. successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. DG/1484/2019 del 10 ottobre 2019 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Rovinadil», ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 251 del 25 ottobre 2019;

Vista la richiesta della società Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A. del 5 giugno 2020 di rinegoziazione del medicinale ROVINADIL (enoxaparina sodica) - procedura DE/H/5021/001,004007/DC - di propria titolarità;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 14-16 ottobre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 19-20-21 e 27 maggio 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ROVINADIL (enoxaparina sodica) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Rovinadil» è indicata negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a interventi di chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica.

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso.

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione dell'EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica.

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi.

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale.

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestititi con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Confezione:

«2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 10,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 17,59;

«4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040071 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 20,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 33,37;

«6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040121 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 8,63;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 14,24;

«6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040145 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 41,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 68,39;

«8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040184 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 9,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 16,19;

«8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro -A.I.C. n. 044040208 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 47,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 77,67;

«10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040246 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 11,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 19,08;

«10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 044040261 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 55,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 91,56;

«2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044040350 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 10,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 17,59;

«4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044040400 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 20,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 33,37;

«6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044040475 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 41,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 68,39;

«8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044040537 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 47,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 77,67;

«10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 044040590 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 55,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 91,56;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rovinadil» (enoxaparina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06089

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Benlysta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1213/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire Io scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1919/2017 del 22 novembre 2017 recante rinegoziazione del medicinale per uso umano «Benlysta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 298 del 22 dicembre 2017;

Vista la determina AIFA n. 1696/2018 del 10 ottobre 2018 recante classificazione del medicinale per uso umano «Benlysta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 249 del 25 ottobre 2018;

Vista la richiesta della società Glaxosmithkline (Ireland) Limited del 5 luglio 2019 di rinegoziazione del medicinale «Benlysta» (belimumab) - procedura EMEA/H/C/002015 - di propria titolarità;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 19-21 maggio 2021;

Vista la delibera n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, di rettifica della delibera n. 38 del 17 giugno 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale BENLYSTA (belimumab) nelle confezioni sotto indicate è autorizzato ad esito delle procedure centralizzate europee con la seguente indicazione terapeutica:

«Benlysta» è indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con *lupus* eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia *standard*.

Il medicinale nelle confezioni sotto indicate è rimborsato a carico del Servizio sanitario nazionale per le seguenti condizioni «Benlysta» è rimborsato nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, definito da:- Selena -Sledai ≥10, oppure - Selena-Sledai ≥8 AND positività anticorpale (anti dsDNA positivi) Oppure basso complemento (riduzione C3 OR riduzione C4). Belimumab potrà essere impiegato in assenza di controllo di malattia con la terapia *standard* (corticosteroidi, antimalarici ed immunosoppressori), a meno che non esistano controindicazioni a uno o più di questi farmaci.

Confezioni:

«120 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 120 mg 1 flaconcino

A.I.C. n. 041381017/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 146,22;

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 241,32;

«400 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 400 mg 1 flaconcino

A.I.C. n. 041381029/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 487,40;

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 804,41;

200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 1 ml (200 mg/ml) - 4 penne preriempite

A.I.C. n. 041381043/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 974,80;

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.608,81.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali, a partire dal 1° luglio 2021.

Eliminazione del tetto di spesa a decorrere dal 1° luglio 2021.

Inserimento tra i farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it , che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1 .

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere suc-

cessivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio .

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Benlysta» (belimumab) è la seguente:

per la confezione con codice A.I.C. n. 041381043/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo immunologo internista (RRL);

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 041381017/E e 041381029/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06090

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Ripubblicazione del testo del decreto-legge 17 agosto 2021, n. 117 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 201 del 23 agosto 2021)**, convertito, senza modificazioni, dalla legge 14 ottobre 2021, n. 144** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1)**, recante: «Disposizioni urgenti concernenti modalità operative precauzionali e di sicurezza per la raccolta del voto nelle consultazioni elettorali dell'anno 2021.».**

AVVERTENZA:

Si procede alla ripubblicazione del testo del decreto-legge citato in epigrafe corredato delle relative note, ai sensi dell'articolo 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio.

Resta invariato il valore e l'efficacia dell'atto legislativo qui trascritto.

Art. 1.

Operazioni di votazione

1. In considerazione della situazione epidemiologica da COVID-19, al fine di prevenire i rischi di contagio, nonché assicurare il pieno esercizio dei diritti civili e politici, limitatamente alle consultazioni elettorali dell'anno 2021, l'elettore, dopo essersi recato in cabina ed aver votato e ripiegato la scheda, provvede ad inserirla personalmente nell'urna. Restano ferme le ulteriori disposizioni per le elezioni suppletive per la Camera dei deputati e per il Senato della Repubblica di cui agli articoli 31, comma 6, e 58, quarto comma, del testo unico delle leggi recanti norme per l'elezione della Camera dei deputati, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, nonché dell'articolo 49, secondo comma, del testo unico delle leggi per la composizione e l'elezione degli organi delle amministrazioni comunali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1960, n. 570.

Riferimenti normativi:

– Si riporta il testo degli articoli 31, comma 6, e 58, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361 (Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati):

«Art. 31. (*Omissis*).

6. Ogni scheda è dotata di un apposito tagliando rimovibile, dotato di codice progressivo alfanumerico generato in serie, denominato "tagliando antifrode", che è rimosso e conservato dagli uffici elettorali prima dell'inserimento della scheda nell'urna.»

«Art 58.

(*Omissis*).

Compiuta l'operazione di voto l'elettore consegna al presidente la scheda chiusa e la matita. Il presidente constata la chiusura della scheda e, ove questa non sia chiusa, invita l'elettore a chiuderla, facendolo rientrare in cabina; ne verifica l'identità esaminando la firma e il bollo, e confrontando il numero scritto sull'appendice con quello scritto sulla lista; ne distacca l'appendice seguendo la linea tratteggiata, stacca il tagliando antifrode dalla scheda, controlla che il numero progressivo sia lo stesso annotato prima della consegna e, successivamente, pone la scheda senza tagliando nell'urna.

(*Omissis*).».

– Si riporta il testo dell'articolo 49 del decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1960, n. 570 (Testo unico delle leggi per la composizione e la elezione degli organi delle Amministrazioni comunali):

«Art. 49.

Riconosciuta l'identità personale dell'elettore, il presidente, estrae dalla prima urna o dalla cassetta una scheda e la consegna all'elettore insieme con la matita copiativa, leggendo ad alta voce il numero

scritto sull'appendice, che uno degli scrutatori o il segretario segna sulla lista elettorale della sezione, nell'apposita colonna, accanto al nome dell'elettore. Questi può accertarsi che il numero segnato sia uguale a quello della scheda.

L'elettore si reca nella cabina per compilare e piegare la scheda e dopo la restituisce al presidente, già piegata (e anche chiusa nei Comuni con oltre 10.000 (100) abitanti). Il presidente ne verifica l'autenticità esaminando la firma e il bollo e confrontando il numero scritto sull'appendice con quello scritto sulla lista, distacca l'appendice seguendo la linea tratteggiata e pone la scheda stessa nell'urna.

Uno dei membri dell'Ufficio attesta che l'elettore ha votato, apponendo la propria firma accanto al nome di lui, nell'apposita colonna della lista.

Con la scheda, l'elettore deve restituire anche la matita.

Le schede mancanti dell'appendice o prive di numero, di bollo o della firma dello scrutatore non sono poste nell'urna e gli elettori che le hanno presentate non possono più votare. Tali schede sono vidimate immediatamente dal presidente e da almeno due scrutatori ed allegate al verbale, il quale fa anche menzione speciale degli elettori che, dopo ricevuta la scheda, non l'abbiano riconsegnata.».

Art. 2.

Sezioni elettorali ospedaliere costituite nelle strutture sanitarie che ospitano reparti COVID-19 e seggi speciali nei comuni privi di sezione ospedaliera

1. Limitatamente alle consultazioni elettorali dell'anno 2021:

a) nelle strutture sanitarie con almeno 100 e fino a 199 posti-letto, che ospitano reparti COVID-19 sono costituite le sezioni elettorali ospedaliere di cui all'articolo 52 del testo unico delle leggi recanti norme per l'elezione della Camera dei deputati, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, e all'articolo 43 del testo unico delle leggi per la composizione e l'elezione degli organi delle amministrazioni comunali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1960, n. 570;

b) ogni sezione elettorale ospedaliera istituita presso la struttura sanitaria che ospita reparti COVID-19 è abilitata alla raccolta del voto domiciliare degli elettori di cui all'articolo 3, comma 1, per il tramite di seggi speciali operanti ai sensi dell'articolo 9, nono comma, della legge 23 aprile 1976, n. 136, nonché dei ricoverati presso reparti COVID-19 di strutture sanitarie con meno di 100 posti letto;

c) ai componenti di ogni sezione elettorale ospedaliera istituita presso la struttura sanitaria che ospita reparti COVID-19, nonché a quelli dei seggi speciali di cui alla lettera *b)*, che provvedono alla raccolta e allo spoglio del voto domiciliare degli elettori di cui all'articolo 3, comma 1, vengono impartite, dalla competente autorità sanitaria, indicazioni operative in merito alle procedure di sicurezza sanitarie concernenti le operazioni elettorali.

2. In caso di accertata impossibilità alla costituzione della sezione elettorale ospedaliera e dei seggi speciali, il sindaco può nominare, quali componenti dei medesimi, personale delle Unità speciali di continuità assistenziale regionale (USCAR), designato dalla competente azienda sanitaria locale, ovvero, in subordine, soggetti appartenenti alle organizzazioni di protezione civile che abbiano manifestato la propria disponibilità. A tal fine, le organizzazioni di volontariato di protezione civile chiedono ai loro aderenti di segnalare i propri nominativi ai sindaci dei comuni interessati dalle consultazioni elettorali dell'anno 2021. In ogni caso la nomina può essere disposta solo previo consenso degli interessati. Ove ulteriormente necessario, il sindaco provvede alla nomina di suoi delegati quali presidente e componenti, compresi nelle liste elettorali del comune.

3. Presso ogni sezione elettorale ospedaliera operante ai sensi del presente articolo possono essere istituiti ulteriori seggi speciali composti anch'essi da personale delle unità speciali di continuità assistenziale regionale (USCAR), designato dalla competente azienda sanitaria locale, che il comune può attivare ove necessario; il medesimo personale può essere nominato con le modalità di cui al comma 2.

4. Nei comuni nei quali non sono ubicate strutture sanitarie di cui al comma 1, possono essere istituiti, presso uno o più uffici elettorali di sezione di riferimento diversi dalle sezioni ospedaliere, seggi speciali di cui all'articolo 9 della legge 23 aprile 1976, n. 136, nominati dal sindaco con le modalità di cui al comma 2. Tali seggi speciali provvedono alla raccolta del voto degli elettori di cui all'articolo 3, comma 1, e, successivamente, all'inserimento delle schede votate nelle urne degli uffici elettorali di sezione di riferimento, ai fini dello scrutinio. Ai componenti dei seggi speciali e degli uffici elettorali di sezione di riferimento sono impartite, dalla competente autorità sanitaria, indicazioni operative in merito alle procedure di sicurezza sanitarie concernenti le operazioni elettorali.

5. In caso di accertata impossibilità alla costituzione di seggi speciali nel comune, sentita la commissione elettorale circondariale e previa intesa tra i sindaci interessati, può comunque essere istituito un solo seggio speciale per due o più comuni.

6. Al fine di garantire adeguate condizioni di sicurezza nell'espletamento delle fasi di raccolta del voto degli elettori positivi al COVID-19 in trattamento ospedaliero o domiciliare e di tutti coloro che si trovano in isolamento fiduciario, limitatamente alle consultazioni elettorali dell'anno 2021, i componenti delle sezioni elettorali ospedaliere istituite presso strutture sanitarie che ospitano reparti COVID-19 e dei seggi speciali di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 sono muniti delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87.

7. Ai componenti delle sezioni e dei seggi di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 spetta l'onorario fisso forfettario previsto dall'articolo 1 della legge 13 marzo 1980, n. 70, aumentato del 50 per cento. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 749.069 per l'anno 2021.

8. Per lo svolgimento dell'attività di vigilanza nell'ambito delle sezioni elettorali ospedaliere di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, è autorizzata la spesa di euro 118.737 per l'anno 2021.

Riferimenti normativi:

– Si riporta il testo degli articoli 52 e 43 del citato decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361:

«Art. 52. Negli ospedali e nelle case di cura con almeno 200 letti è istituita una sezione elettorale per ogni 500 letti o frazioni di 500.

Gli elettori che esercitano il loro voto nelle sezioni ospedaliere sono iscritti nelle liste di sezione all'atto della votazione, a cura del presidente del seggio: alle sezioni ospedaliere possono, tuttavia, essere assegnati, in sede di revisione annuale delle liste, gli elettori facenti parte del personale di assistenza dell'Istituto che ne facciano domanda.

Nel caso di contemporaneità delle elezioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, il presidente prende nota, sulla lista, degli elettori che votano soltanto per una delle due elezioni.»

«Art. 43.

Negli ospedali e nelle case di cura con almeno 200 letti è istituita per ogni 500 letti o frazione di 500 una sezione elettorale in cui la votazione avrà luogo secondo le norme vigenti.

Gli elettori che esercitano il loro voto nelle sezioni ospedaliere sono iscritti nelle liste di sezione all'atto della votazione a cura del presidente del seggio; alle sezioni ospedaliere possono, tuttavia, essere assegnati, in sede di revisione annuale delle liste, gli elettori facenti parte del personale di assistenza dell'istituto che ne facciano domanda.

Nel caso di contemporaneità delle elezioni del Consiglio comunale e di quello provinciale, il presidente prende nota, sulla lista, degli elettori che votano soltanto per una delle due elezioni.

Per i ricoverati che a giudizio della direzione sanitaria non possono accedere alla cabina, il Presidente curerà che la votazione abbia luogo secondo le norme di cui all' articolo seguente.».

– Si riporta il testo dell'articolo 9 della legge 23 aprile 1976, n. 136 (Riduzione dei termini e semplificazione del procedimento elettorale):

«Art. 9.

Per le sezioni elettorali, nella cui circoscrizione esistono ospedali e case di cura con almeno 100 e fino a 199 posti letto o luoghi di detenzione e di custodia preventiva, il voto degli elettori ivi esistenti viene raccolto, durante le ore in cui è aperta la votazione, da uno speciale seggio, composto da un presidente e da due scrutatori, nominati con le modalità stabilite per tali nomine.

La costituzione di tale seggio speciale deve essere effettuata il giorno che precede le elezioni contemporaneamente all'insediamento dell'ufficio elettorale di sezione.

Uno degli scrutatori assume le funzioni di segretario del seggio.

Alle operazioni possono assistere i rappresentanti di lista o dei gruppi di candidati, designati presso la sezione elettorale, che ne facciano richiesta.

Il presidente cura che sia rispettata la libertà e la segretezza del voto.

Dei nominativi degli elettori viene presa nota in apposita lista aggiunta da allegare a quella della sezione.

I compiti del seggio, costituito a norma del presente articolo, sono limitati esclusivamente alla raccolta del voto dei degenti e dei detenuti e cessano non appena le schede votate, raccolte in plichi separati in caso di più elezioni, vengono portate alla sezione elettorale per essere immesse immediatamente nell'urna o nelle urne destinate alla votazione, previo riscontro del loro numero con quello degli elettori che sono stati iscritti nell'apposita lista.

Alla sostituzione del presidente e degli scrutatori eventualmente assenti o impediti, si procede con le modalità stabilite per la sostituzione del presidente e dei componenti dei seggi normali.

Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche per le sezioni ospedaliere per la raccolta del voto dei ricoverati che a giudizio della direzione sanitaria non possono accedere alla cabina.

Negli ospedali e case di cura con meno di 100 posti letto, il voto degli elettori ivi ricoverati viene raccolto con le modalità previste dall'articolo 53 del decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361.

Qualora in un luogo di detenzione i detenuti aventi diritto al voto siano più di cinquecento, la commissione elettorale mandamentale, su proposta del sindaco, entro il secondo giorno antecedente la votazione, ripartisce i detenuti stessi, ai fini della raccolta del voto con lo speciale seggio previsto nel presente articolo, tra la sezione nella cui circoscrizione ha sede il luogo di detenzione ed una sezione contigua.

Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche per le sezioni ospedaliere per la raccolta del voto dei ricoverati che a giudizio della direzione sanitaria non possono accedere alla cabina.».

– Si riporta il testo dell'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87 (Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19):

«Art. 9. – Certificazioni verdi COVID-19 — 1. Ai fini del presente articolo valgono le seguenti definizioni:

a) certificazioni verdi COVID-19: le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 o guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2;

b) vaccinazione: le vaccinazioni anti-SARSCoV-2 effettuate nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 e le vaccinazioni riconosciute come equivalenti con circolare del Ministero della salute, somministrate dalle autorità sanitarie competenti per territorio e le vaccinazioni somministrate dalle autorità sanitarie nazionali competenti e riconosciute come equivalenti con circolare del Ministero della salute;

c) test molecolare: test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isotermica mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari o da altri soggetti reputati idonei dal Ministero della salute;

d) test antigenico rapido: test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari o da altri soggetti reputati idonei dal Ministero della salute;

e) Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC) per l'emissione e validazione delle certificazioni verdi COVID-19: sistema informativo nazionale per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni COVID-19 interoperabili a livello nazionale ed europeo realizzato, attraverso l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria, dalla società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e gestito dalla stessa società per conto del Ministero della salute, titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dalla medesima piattaforma.

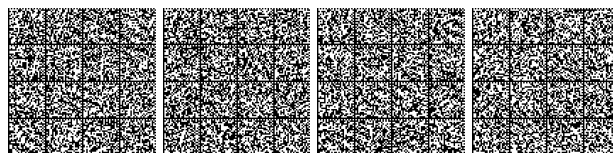
2. Le certificazioni verdi COVID-19 attestano una delle seguenti condizioni:

a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del prescritto ciclo;

b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;

c) effettuazione di test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2;

c-*bis*) avvenuta guarigione dopo la somministrazione della prima dose di vaccino o al termine del prescritto ciclo.

3. La certificazione verde COVID-19 rilasciata sulla base della condizione prevista dal comma 2, lettera *a)*, ha una validità di dodici mesi a far data dal completamento del ciclo vaccinale ed è rilasciata automaticamente all'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria che effettua la vaccinazione e contestualmente alla stessa, al termine del prescritto ciclo. La certificazione verde COVID-19 di cui al primo periodo è rilasciata anche contestualmente alla somministrazione della prima dose di vaccino e ha validità dal quindicesimo giorno successivo alla somministrazione fino alla data prevista per il completamento del ciclo vaccinale, la quale deve essere indicata nella certificazione all'atto del rilascio. La certificazione verde COVID-19 di cui al primo periodo è rilasciata altresì contestualmente all'avvenuta somministrazione di una sola dose di un vaccino dopo una precedente infezione da SARS-CoV-2 e ha validità dalla medesima somministrazione. Contestualmente al rilascio, la predetta struttura sanitaria, ovvero il predetto esercente la professione

sanitaria, anche per il tramite dei sistemi informativi regionali, provvede a rendere disponibile detta certificazione nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato. La certificazione di cui al presente comma cessa di avere validità qualora, nel periodo di vigenza della stessa, l'interessato sia identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2.

4. La certificazione verde COVID-19 rilasciata sulla base della condizione prevista dal comma 2, lettera *b)*, ha una validità di sei mesi a far data dall'avvenuta guarigione di cui al comma 2, lettera *b)*, ed è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura presso la quale è avvenuto il ricovero del paziente affetto da COVID-19, ovvero, per i pazienti non ricoverati, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta nonché dal dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, ed è resa disponibile nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato. La certificazione di cui al presente comma cessa di avere validità qualora, nel periodo di vigenza semestrale, l'interessato venga identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2. Le certificazioni di guarigione rilasciate precedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto sono valide per sei mesi a decorrere dalla data indicata nella certificazione, salvo che il soggetto venga nuovamente identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2.

4-*bis*. A coloro che sono stati identificati come casi accertati positivi al SARS-CoV-2 oltre il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, nonché a seguito del prescritto ciclo, è rilasciata, altresì, la certificazione verde COVID-19 di cui alla lettera c-*bis*), che ha validità di dodici mesi a decorrere dall'avvenuta guarigione.

5. La certificazione verde COVID-19 rilasciata sulla base della condizione prevista dal comma 2, lettera *c)*, ha una validità di quarantotto ore dall'esecuzione del test antigenico rapido e di settantadue ore dall'esecuzione del test molecolare ed è prodotta, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalle strutture sanitarie pubbliche, da quelle private autorizzate o accreditate e dalle farmacie che svolgono i test di cui al comma 1, lettere *c)* e *d)*, ovvero dai medici di medicina generale o pediatri di libera scelta.

6. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 10, le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate ai sensi del comma 2 riportano i dati indicati nelle analoghe certificazioni rilasciate secondo le indicazioni dei diversi servizi sanitari regionali.

6-*bis*. L'interessato ha diritto di chiedere il rilascio di una nuova certificazione verde COVID-19 se i dati personali riportati nella certificazione non sono, o non sono più, esatti o aggiornati, ovvero se la certificazione non è più a sua disposizione.

6-*ter*. Le informazioni contenute nelle certificazioni verdi COVID-19 di cui al comma 2, comprese le informazioni in formato digitale, sono accessibili alle persone con disabilità e sono riportate, in formato leggibile, in italiano e in inglese.

7. Coloro che abbiano già completato il ciclo di vaccinazione alla data di entrata in vigore del presente decreto, possono richiedere la certificazione verde COVID-19 alla struttura che ha erogato il trattamento sanitario ovvero alla Regione o alla Provincia autonoma in cui ha sede la struttura stessa.

8. Le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate in conformità al diritto vigente negli Stati membri dell'Unione europea sono riconosciute come equivalenti a quelle disciplinate dal presente articolo e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute. Le certificazioni rilasciate in uno Stato terzo a seguito di una vaccinazione riconosciuta nell'Unione europea e validate da uno Stato membro dell'Unione sono riconosciute come equivalenti a quelle disciplinate dal presente articolo e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

8-*bis*. Per garantire che le famiglie in viaggio negli Stati membri dell'Unione europea restino unite, i minori che accompagnano il genitore o i genitori non sono tenuti a sottoporsi a quarantena o ad autoisolamento per motivi di viaggio se tale obbligo non è imposto al genitore o ai genitori perché in possesso di un certificato di vaccinazione o di un certificato di guarigione. L'obbligo di sottoporsi a test per l'infezione da SARS-CoV-2 per motivi di viaggio non si applica ai bambini di età inferiore a sei anni.

9. Le disposizioni dei commi da 1 a 8 continuano ad applicarsi ove compatibili con i regolamenti (UE) 2021/953 e 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021.

10. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità tra le certificazioni verdi COVID-19 e la Piattaforma nazionale -DGC, nonché tra questa e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il Gateway europeo. Con il medesimo decreto sono indicati i dati trattati dalla piattaforma e quelli da riportare nelle certificazioni verdi COVID-19, le modalità di aggiornamento delle certificazioni, le caratteristiche e le modalità di funzionamento della Piattaforma nazionale -DCG, la struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi COVID-19 e del codice a barre interoperabile che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità delle stesse, l'indicazione dei soggetti deputati al controllo delle certificazioni, i tempi di conservazione dei dati raccolti ai fini dell'emissione delle certificazioni, e le misure per assicurare la protezione dei dati personali contenuti nelle certificazioni. Per le finalità d'uso previste per le certificazioni verdi COVID-19 sono validi i documenti rilasciati a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dei commi 3, 4 e 5, dalle strutture sanitarie pubbliche e private, dalle farmacie, dai laboratori di analisi, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta che attestano o refertano una delle condizioni di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*.

10-*bis*. Le certificazioni verdi COVID-19 possono essere utilizzate esclusivamente ai fini di cui agli articoli 2, comma 1, 2-*bis*, comma 1, 2-*quater*, 5, 9-*bis*, 9-*quinquies*, 9-*sexies* e 9-*septies* del presente decreto, nonché all'articolo 1-*bis* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76. Ogni diverso o nuovo utilizzo delle certificazioni verdi COVID-19 è disposto esclusivamente con legge dello Stato.

11. Dal presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alla relativa attuazione nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente.».

– Si riporta il testo dell'articolo 1 della legge 13 marzo 1980, n. 70 (Determinazione degli onorari dei componenti gli uffici elettorali e delle caratteristiche delle schede e delle urne per la votazione):

«Art. 1. – 1. In occasione di tutte le consultazioni elettorali, con esclusione di quelle per l'elezione dei rappresentanti dell'Italia al Parlamento europeo, al presidente dell'ufficio elettorale di sezione è corrisposto, dal comune nel quale l'ufficio ha sede, un onorario fisso forfettario di euro 150, oltre al trattamento di missione, se dovuto, nella misura corrispondente a quella che spetta ai dirigenti dell'amministrazione statale.

2. A ciascuno degli scrutatori ed al segretario dell'ufficio elettorale di sezione, il comune nel quale ha sede l'ufficio elettorale deve corrispondere un onorario fisso forfettario di euro 120.

3. Per ogni elezione da effettuare contemporaneamente alla prima e sino alla quinta, gli onorari di cui ai commi 1 e 2 sono maggiorati, rispettivamente, di euro 37 e di euro 25. In caso di contemporanea effettuazione di più consultazioni elettorali o referendarie, ai componenti degli uffici elettorali di sezione possono riconoscersi fino ad un massimo di quattro maggiorazioni.

4. Al presidente ed ai componenti del seggio speciale di cui all'articolo 9 della legge 23 aprile 1976, n. 136, spetta un onorario fisso forfettario, quale che sia il numero delle consultazioni che hanno luogo nei medesimi giorni, rispettivamente di euro 90 e di euro 61.

5. In occasione di consultazioni referendarie, gli onorari dei componenti degli uffici elettorali di sezione sono determinati come segue:

a) gli importi di cui ai commi 1 e 2 sono determinati, rispettivamente, in euro 130 ed in euro 104;

b) gli importi di cui al comma 3 sono determinati, rispettivamente, in euro 33 ed in euro 22;

c) gli importi di cui al comma 4 sono determinati, rispettivamente, in euro 79 ed in euro 53.

6. In occasione di consultazioni per l'elezione dei rappresentanti dell'Italia al Parlamento europeo, gli onorari dei componenti degli uffici elettorali di sezione sono determinati come segue:

a) gli importi di cui ai commi 1 e 2 sono determinati, rispettivamente, in euro 120 ed in euro 96;

b) gli importi di cui al comma 4 sono determinati, rispettivamente, in euro 72 ed in euro 49.».

Art. 3.

Esercizio domiciliare del voto per gli elettori sottoposti a trattamento domiciliare o in condizioni di quarantena o di isolamento fiduciario per COVID-19

1. Limitatamente alle consultazioni elettorali dell'anno 2021 gli elettori sottoposti a trattamento domiciliare o in condizioni di quarantena o di isolamento fiduciario per COVID-19 sono ammessi al voto presso il comune di residenza.

2. Gli elettori di cui al comma 1 devono far pervenire al sindaco del comune nelle cui liste sono iscritti, con modalità individuate dall'ente medesimo, anche telematiche, in un periodo compreso tra il decimo e il quinto giorno antecedente quello della votazione:

a) una dichiarazione attestante la volontà di esprimere il voto presso il proprio domicilio e recante l'indirizzo completo di questo;

b) un certificato, rilasciato dal funzionario medico designato dai competenti organi dell'azienda sanitaria locale, in data non anteriore al quattordicesimo giorno antecedente la data della votazione, che attesti l'esistenza delle condizioni di cui al comma 1.

3. L'ufficiale elettorale del comune di iscrizione nelle liste elettorali, sentita l'azienda sanitaria locale, apporta apposita annotazione sulle liste stesse, ai fini dell'inserimento dell'interessato negli elenchi degli ammessi al voto domiciliare di cui al comma 1, nonché assegna l'elettore ammesso al voto domiciliare:

a) alla sezione elettorale ospedaliera territorialmente più prossima al domicilio del medesimo, nei comuni nei quali sono ubicate strutture sanitarie che ospitano reparti COVID-19;

b) al seggio speciale di cui all'articolo 2, comma 4, nei comuni nei quali non sono ubicate strutture sanitarie che ospitano reparti COVID-19.

4. Il sindaco, sulla base delle richieste pervenute, provvede a pianificare ed organizzare il supporto tecnico-operativo a disposizione dei seggi per la raccolta del voto domiciliare, comunicando, entro e non oltre il giorno antecedente la data della votazione, agli elettori che hanno fatto richiesta di voto domiciliare:

a) la sezione elettorale ospedaliera cui sono stati assegnati, nei comuni nei quali sono ubicate strutture sanitarie che ospitano reparti COVID-19;

b) il seggio speciale che, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, è incaricato della raccolta del voto, nei comuni nei quali non sono ubicate strutture sanitarie che ospitano reparti COVID-19.

5. Il voto degli elettori di cui al comma 1 viene raccolto durante le ore in cui è aperta la votazione. Vengono assicurate, con ogni mezzo idoneo, la libertà e la segretezza del voto, nel rispetto delle esigenze connesse alle condizioni di salute dell'elettore.

6. Ai medesimi fini relativi al contenimento del contagio ed a garanzia dell'uniformità del procedimento elettorale, le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle elezioni regionali dell'anno 2021.

Art. 4.

Sanificazioni dei seggi elettorali e protocolli sanitari e di sicurezza

1. In considerazione del livello di esposizione al rischio di contagio da COVID-19 connesso allo svolgimento dei compiti istituzionali, è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'interno un fondo con una dotazione di euro 11.438.910 per l'anno 2021, destinato a interventi di sanificazione dei locali sedi di seggio elettorale in occasione delle consultazioni elettorali dell'anno 2021. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti i criteri e le modalità di riparto del fondo di cui al primo periodo.

2. Le operazioni di votazione di cui al presente decreto si svolgono nel rispetto delle modalità operative e precauzionali di cui ai protocolli sanitari e di sicurezza adottati dal Governo. Al relativo onere, quantificato in euro 1.305.700, si provvede nell'ambito delle risorse assegnate al Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19.

3. Ai fini dello svolgimento delle elezioni dei consigli metropolitani, dei presidenti delle province e dei consigli provinciali, l'ente interessato tiene conto delle modalità operative e precauzionali di cui ai protocolli sanitari e di sicurezza adottati dal Governo.

Art. 5.

Sottoscrizioni delle liste dei candidati per le elezioni dei Comites per l'anno 2021

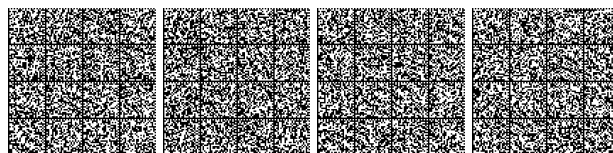
1. In considerazione della situazione epidemiologica da COVID-19, al fine di semplificare gli adempimenti relativi all'espletamento delle elezioni di cui all'articolo 14, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, per il rinnovo dei Comitati degli italiani all'estero (COMITES), si applicano fino al 31 dicembre 2021 le seguenti disposizioni:

a) il numero minimo di sottoscrizioni richieste per la presentazione delle liste di cui all'articolo 15, comma 3, della legge 23 ottobre 2003, n. 286, è fissato in cinquanta per le collettività composte da un numero di cittadini italiani fino a cinquantamila e in cento per quelle composte da un numero di cittadini italiani superiore a cinquantamila;

b) la firma delle dichiarazioni di presentazione delle liste dei candidati di cui all'articolo 14, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 2003, n. 395, è esente da autenticazione, se è corredata di copia non autenticata di un valido documento di identità o di riconoscimento o di documento equipollente ai sensi dell'articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, anche rilasciato dalle competenti autorità del Paese di residenza.

Riferimenti normativi:

– Si riporta il testo dell'articolo 14, comma 3, del decreto legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 (Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica):

«Art. 14. – *Proroga di termini in materia di competenza del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

(*Omissis*).

3. Le elezioni per il rinnovo dei Comitati degli italiani all'estero (COMITES) e, conseguentemente, del Consiglio generale degli italiani all'estero (CGIE), sono rinviate rispetto alla scadenza prevista ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 ottobre 2003, n. 286, e dell'articolo 1, comma 323 della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Tali elezioni hanno comunque luogo tra il 15 aprile e il 31 dicembre 2021.

(*Omissis*).».

– Si riporta il testo dell'articolo 15, comma 3, della legge 23 ottobre 2003, n. 286 (Norme relative alla disciplina dei Comitati degli italiani all'estero):

«Art. 15. – *Indizione delle elezioni e liste elettorali*

(Omisis).

3. Entro i trenta giorni successivi alla indizione delle elezioni possono essere presentate le liste dei candidati, sottoscritte da un numero di elettori non inferiore a cento per le collettività composte da un numero di cittadini italiani fino a cinquantamila, ed a duecento per quelle composte da un numero di cittadini italiani superiore a cinquantamila.

(*Omissis*).».

– Si riporta il testo dell'articolo 14, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 2003, n. 395 (Regolamento di attuazione della L. 23 ottobre 2003, n. 286, recante disciplina dei Comitati degli italiani all'estero.):

«Art. 14. – *Presentazione delle liste dei candidati* — 1. Ai sensi dell'articolo 15, comma 3, della legge, le dichiarazioni di presentazione delle liste dei candidati possono essere firmate in atti separati e recano, per ogni sottoscrittore, il cognome, il nome, il luogo e la data di nascita, nonché la firma autenticata. Gli atti separati di raccolta delle firme riportano il contrassegno di lista, nonché tutti i nominativi dei candidati.

(*Omissis*).».

– Si riporta il testo dell'articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa):

«Art. 35. – *Documenti di identità e di riconoscimento* — 1. In tutti i casi in cui nel presente testo unico viene richiesto un documento di identità, esso può sempre essere sostituito dal documento di riconoscimento equipollente ai sensi del comma 2.

2. Sono equipollenti alla carta di identità il passaporto, la patente di guida, la patente nautica, il libretto di pensione, il patentino di abilitazione alla conduzione di impianti termici, il porto d'armi, le tessere di riconoscimento, purché munite di fotografia e di timbro o di altra segnatura equivalente, rilasciate da un'amministrazione dello Stato.

3. Nei documenti d'identità e di riconoscimento non è necessaria l'indicazione o l'attestazione dello stato civile, salvo specifica istanza del richiedente.».

Art. 6.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 2 e 4, pari complessivamente a euro 12.306.716 per l'anno 2021 si provvede mediante utilizzo delle risorse del fondo da ripartire per fronteggiare le spese derivanti dalle elezioni politiche, amministrative, del Parlamento europeo e dall'attuazione dei *referendum*, iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

21A06265

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Resurmide».

Estratto determina AAM/PPA n. 762/2021 dell'8 ottobre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1891.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini S.p.a., con sede legale in via Fossignano n. 2 - 04011 Aprilia - Latina, codice fiscale 02578030153:

medicinale: RESURMIDE;

confezione: «3 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa» 1 fiala - A.I.C. n. 029026010,

alla società Lyomark Pharma GMBH con sede legale in Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06067

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Cuvitru», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 766/2021 dell'8 ottobre 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale: CUVITRU;

confezioni:

A.I.C. n. 044244010 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 044244022 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044244034 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 044244046 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 40 ml;

A.I.C. n. 044244059 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 044244061 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 10 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 044244073 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 20 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 044244085 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 10 flaconcini in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044244097 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 30 flaconcini in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044244109 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 10 flaconcini in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 044244111 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 30 flaconcini in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 044244123 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 5 flaconcini in vetro da 40 ml;

A.I.C. n. 044244135 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 20 flaconcini in vetro da 40 ml;

A.I.C. n. 044244147 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 20 flaconcini in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044244150 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 20 flaconcini in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 044244162 - «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 10 flaconcini in vetro da 40 ml;

titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GMBH con sede legale in Industriestrasse 67, A-1221, Vienna - Austria;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: AT/H/0631/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2020/214,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 7 luglio 2021 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06068

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etonogestrel e Etinilestradiolo Kappler Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 767/2021 dell'8 ottobre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/552.

Variazione nome: C1B/2021/1493.

Procedura n.: DE/H/5327/001/IB/010/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Kappler Pharma Consult GMBH, con sede legale in Fonyoder Strasse 18, 89340 Leiphem, Germania:

medicinale:

ETONOGESTREL E ETINILESTRADIOLO KAPPLER PHARMA;

confezioni:

«0,120 mg/0,015 mg/24 H dispositivo vaginale» un dispositivo in bustina AL/LDPE/PET - A.I.C. n. 045999012;

«0,120 mg/0,015 mg/24 H dispositivo vaginale» tre dispositivi in bustina AL/LDPE/PET - A.I.C. n. 045999024,

è ora trasferita alla società Laboratoires Bailleul S.A., con sede legale in 10-12, Avenue Pasteur, L-2310 Lussemburgo, Lussemburgo con variazione della denominazione del medicinale in:

da:

«Etonogestrel E Etinilestradiolo Kappler Pharma»

a:

«Nelova».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06069

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valium»

Estratto determina AAM/PPA n. 771/2021 dell'8 ottobre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1776.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Roche S.p.a., con sede legale in viale G.B. Stucchi n. 110 - 20900 Monza, Monza Brianza - MB, codice fiscale 00747170157.

Medicinale: VALIUM.

Confezioni:

«5mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml - A.I.C. n. 019995048;

«10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 019995063,

alla società Atnahs Pharma Netherlands BV., con sede legale in Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danimarca.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06070

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Voxisud»

Estratto determina AAM/PPA n. 768/2021 dell'8 ottobre 2021

È autorizzata, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO VOXISUD anche nelle confezioni di seguito indicate:

«Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 3000 litri

A.I.C. 039160256 (Base 10) 15C2GO (Base 32);

«Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 2000 litri

A.I.C. 039160268 (Base 10) 15C2GD (Base 32);

Principio attivo: ossigeno;

Forma farmaceutica: Gas medicinale criogenico

Titolare A.I.C:. Voxisud S.r.l.

Codice pratica: N1B/2021/689.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o ad esso assimilabile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. Il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza ed efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

21A06091

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerinofebb»

Estratto determina AAM/PPA n. 769 /2021 dell'8 ottobre 2021

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, C.I.5.z) relativamente al medicinale ZERINOFEBB, per la modifica del regime di fornitura nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

A.I.C. 022837088 - «300 mg + 150 mg compresse» 15 compresse

da: SOP - Medicinale senza obbligo di prescrizione medica;

a: OTC/C-*BIS* - Medicinale di automedicazione;

Forma farmaceutica: compresse;

Principio attivo: Paracetamolo e Sobrerolo.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale 00832400154), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, Milano.

Codice pratica: VN2/2020/103.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. Il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire con il regime di fornitura definito all'art. 1 dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A06092

Rettifica della determina AAM/PPA n. 523/2021 del 7 luglio 2021, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cuvitru».

Estratto determina AAM/PPA n. 770/2021 dell'8 ottobre 2021

La determina AMM/PPA n. 523/2021 del 7 luglio 2021 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 dell'11 agosto 2021, relativa alla specialità medicinale CUVITRU (A.I.C. 044244), è rettificata, mediante la sostituzione degli stampati autorizzati relativi alla specialità medicinale, allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovation GmbH;

Codice pratica: VC2/2020/697.

Disposizioni finali

La presente determina è efficace successivamente alla trasmissione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tramite posta elettronica certificata (pec). Sono fatti salvi tutti gli effetti *medio tempore* prodotti dalla determina n. 523/2021 del 7 luglio 2021 pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. n. 191 dell'11 agosto 2021.

21A06093

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Pubblicazione nel sito istituzionale della delibera n. 654 del 22 settembre 2021

Nel corso dell'adunanza del 22 settembre 2021, il consiglio dell'ANAC ha approvato le modifiche alla disciplina in tema di pubblicazione degli atti dell'Autorità e loro sottoscrizione, recata dai regolamenti sull'esercizio delle funzioni di vigilanza, di precontenzioso e consultiva nonché dal regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Autorità e dalla delibera n. 687 del 4 agosto 2020. Le nuove disposizioni promuovono la conoscibilità degli atti adottati dall'Autorità.

La delibera n. 654 del 22 settembre 2021 è pubblicata nel sito *web* dell'Autorità, unitamente ai testi coordinati dei regolamenti e della delibera n. 687/2020 modificati, all'indirizzo: https://www.anticorruzione.it/-/delibera-numero-654-del-22-settembre-2021 .

21A06095

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del consolato onorario in Portland (USA).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Vytas Paul Babusis, Console onorario in Portland (Stati Uniti d'America), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in San Francisco degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in San Francisco delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in San Francisco dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in San Francisco degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in San Francisco;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in San Francisco;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in San Francisco delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in San Francisco delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in San Francisco, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in San Francisco;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in San Francisco della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in San Francisco e restituzione al Consolato generale d'Italia in San Francisco delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in San Francisco;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in San Francisco della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in San Francisco, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in San Francisco della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in San Francisco;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in San Francisco, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

v) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in San Francisco della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in San Francisco;

w) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in San Francisco;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in San Francisco dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A06057

MINISTERO DELL'INTERNO

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita di San Sebastiano, in Finale Ligure.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2021 viene accertato il fine prevalente di culto della Confraternità di San Sebastiano, con sede in Finale Ligure (SV) fraz. Verzi.

21A06061

Incorporazione con effetto estintivo della Confraternita Maria SS. del Carmelo nella Arciconfraternita Maria SS. Addolorata e Maria SS. del Buon Consiglio, entrambe con sede in Lecce, che contestualmente muta la denominazione.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2021 è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale l'Arcivescovo Metropolita di Lecce ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Confraternita Maria SS. del Carmelo nella Arciconfraternita Maria SS. Addolorata e Maria SS. del Buon Consiglio, entrambe con sede in Lecce, che contestualmente assume la denominazione di «Arciconfraternita Maria SS. Addolorata, Maria SS. del Buon Consiglio e Maria SS. del Carmelo».

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

L'Arciconfraternita Maria SS. Addolorata, Maria SS. del Buon Consiglio e Maria SS. del Carmelo, con sede in Lecce, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Confraternita Maria SS. del Carmelo, con sede in Lecce, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

21A06062

Soppressione della Parrocchia di S. Giacomo Maggiore, in Ravenna.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2021 viene soppressa la Parrocchia di S. Giacomo Maggiore, con sede in Ravenna, frazione Gambellara.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A06063

MINISTERO DELLA CULTURA

Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario - Assegnazione finanziamenti a.f. 2021.

Sul sito librari.beniculturali.it/it/ della Direzione generale biblioteche e diritto d'autore è pubblicato il D.D.G. n. 678 dell'8 ottobre 2021 di approvazione dei finanziamenti in favore dei sistemi bibliotecari e delle biblioteche scolastiche, di cui all'art. 22, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96.

Sono, inoltre, disponibili i piani di assegnazione delle risorse, che costituiscono parte integrante del suddetto decreto.

Per informazioni e comunicazioni è possibile scrivere ai seguenti indirizzi di posta elettronica indicando nell'oggetto la dicitura «Bando FPL 2021»:

PEC: mbac-dg-bda.fondopatrimoniolibrario@mailcert.beniculturali.it

PEO: dg-bda.servizio1@beniculturali.it

21A06066

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Rettifica del decreto 20 luglio 2021, riguardante la dispensa dall'esercizio dell'attività di notaio per limiti di età

Il d.d. 20 luglio 2021, con il quale è stata disposta la dispensa per limite di età, con decorrenza dal 2 novembre 2021, del notaio Maria Lidia Cianci, nata a Schiavi di Abruzzo il 2 novembre 1946, è rettificato nel senso che laddove è scritto «Maria Lidia CIANCI» leggasi «Maria Lida CIANCI».

21A06223

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del torrente Riddone, in Alba.

Con decreto n. 124 del 29 settembre 2021, del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 8 ottobre 2021, n. 2844, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo del torrente Riddone nel Comune di Alba (CN), della superficie complessiva pari a 932 mq, identificato al C.T. al foglio 5, particella 921.

21A06058

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato, di un ex alveo del canale «Tartaro Fabrezza», nel comune di Redondesco.

Con decreto n. 125 del 29 settembre 2021, del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 8 ottobre 2021, n. 2846, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo del

canale «Tartaro Fabrezza» nel Comune di Redondesco (MN), della superficie complessiva pari a 14.435 mq, identificato al C.T. al foglio 15, particelle 127-331-332-333-334-335-336-337-338-339-340-341-342-343-344-345-346-347-348, al foglio 21, particelle 168-174-235-236-237-279-280-281-282-283-284-285-286-287-288-289-290-291-292-293-294-295-296-297-298-299-300-301-302-303-304-305-306-307-308-309-310-311-312-313-314-315-316-317-318-319-320-321-322-323-324-325-326-327-328-329-330-331 e al foglio 22, particelle 107-111-119-120-121-122-123-124-125-126-127-128-129-130.

21A06059

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato, di un terreno ex alveo relitto demaniale in sx Torrente Leogra, in Torrebelvicino.

Con decreto n. 127 del 29 settembre 2021, del Ministero della transizione ecologia di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 8 ottobre 2021, n. 2845 è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno *ex alveo* relitto demaniale in sx Torrente Leogra nel Comune di Torrebelvicino (VI), della superficie complessiva pari a 2.280 mq, identificato in N.C.T. al foglio 8 particelle 2513, 2517, 2518 e 2520.

21A06060

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria della società ENI S.p.a., in Livorno e Collesalvetti.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000407 del 7 ottobre 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 32 del 2 febbraio 2018 alla società ENI S.p.a., identificata dal codice fiscale 00484960588, con sede legale in piazzale Enrico Mattei n. 1 - 00144 Roma (RM), (ID 40/11270) - per l'esercizio della raffineria sita nei Comuni di Livorno e Collesalvetti (LI), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A06065

Modifica della denominazione del prodotto con codice MAP 2A 0024 intestato alla società Aida Alta Energia S.r.l. presente nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che con decreto dirigenziale del 7 ottobre 2021, il seguente prodotto indicato con il relativo codice MAP modifica nell'elenco la propria denominazione come indicato nella tabella sottostante e si emana il seguente avviso:

Denominazione in elenco	Codice MAP	Nuova denominazione in elenco	Avviso
Shockstar PD	2A 0024	FUSE CAP	Cambio di denominazione

Il decreto dirigenziale del 7 ottobre 2021 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1 del sopra citato decreto ministeriale, sono pubblicati all'indirizzo *web*: https://unmig.mise.gov.it .

21A06094

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 38/VIIICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari (ENPAV) in data 24 giugno 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010622/VET-L-101 del 7 ottobre 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 38/VIIICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAV in data 24 giugno 2021, concernente la determina della tabella dei coefficienti di rivalutazione dei redditi, di cui all'art. 47 del regolamento di attuazione dello statuto, da assumere per il calcolo delle medie di riferimento delle pensioni, per l'anno 2022.

21A06064

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-249) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00